stomdevice

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Апексмед Рус»

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрирован(а) Инспекцией Федеральной налоговой службы № 18 по г. Москве, дата регистрации 13.02.2017 года, ОГРН: 1147746181164

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 107392, город Москва, улица Просторная, дом № 7, строение 3, офис 511. Телефон: +7(495)1080364, факс: +7(495)1080364, почта: info@apexmed.ru

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Вердиева Магомедаля Магомедалиевича

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

заявляет, что Аппараты электрохирургические SENSITEC с принадлежностями:

I. Аппарат электрохирургический SENSITEC ES-50D, стандартная комплектация:

1. Кабель электропитания SIE-IEC, 2 м 3x1 мм
2. Педаль негерметичная
3. Электрод пациента стержневой
4. Кабель для электрода пациента стержневого
5. Набор различных активных электродов (10 шт.), 5 см
5.1 Прямой тонкий проволочный электрод (L1) 5 см
5.2 Гнутый тонкий проволочный электрод (L 2) 5 см
5.3 Электрод-петля 4мм (L 3) 5 см
5.4 Электрод-петля 8мм (L 4) 5 см
5.5 Электрод-крючок изогнутый (L 5) 5 см
5.6 Гнутый толстый проволочный электрод (L 6) 5 см
5.7 Электрод-нож (L7) 5 см
5.8 Силковый электрод (L8) 5 см
5.9 Электрод-шар прямой 3мм (L 9) 5 см
5.10 Электрод-шар изогнутый 3 мм (L 10) 5 см
6. Рукоятка многоразовая без кнопок

II. Аппарат электрохирургический SENSITEC ES-80D, стандартная комплектация:

1. Кабель электропитания SIE-IEC, 2 м 3x1 мм
2. Педаль негерметичная
3. Кабель для подсоединения одноразового электрода пациента
4. Набор различных активных электродов (10 шт.), 5 см:
4.1 Прямой тонкий проволочный электрод (L1) 5 см
4.2 Гнутый тонкий проволочный электрод (L 2) 5 см
4.3 Электрод-петля 4мм (L 3) 5 см
4.4 Электрод-петля 8мм (L 4) 5 см
4.5 Электрод-крючок изогнутый (L 5) 5 см
4.6 Гнутый толстый проволочный электрод (L 6) 5 см
4.7 Электрод-нож (L7) 5 см
4.8 Силковый электрод (L8) 5 см
4.9 Электрод-шар прямой 3мм (L 9) 5 см
4.10 Электрод-шар изогнутый 3 мм (L 10) 5 см 5. Электрод пациента стальной 120x160 мм
6. Рукоятка многоразовая без кнопок

III. Аппарат электрохирургический SENSITEC ES-80, стандартная комплектация:

1. Кабель электропитания SIE-IEC, 2 м 3x1 мм
2. Педаль негерметичная
3. Кабель для подсоединения одноразового электрода пациента
4. Набор различных активных электродов (10 шт.), 5 см:
4.1 Прямой тонкий проволочный электрод (L1) 5 см
4.2 Гнутый тонкий проволочный электрод (L 2) 5 см
4.3 Электрод-петля 4мм (L 3) 5 см
4.4 Электрод-петля 8мм (L 4) 5 см
4.5 Электрод-крючок изогнутый (L 5) 5 см
4.6 Гнутый толстый проволочный электрод (L 6) 5 см

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

4.10 Электрод-шар изогнутый 3 мм (L 10) 5 см 4. Биполярный адаптер
5. Электрод пациента стальной 120x160 мм 6. Рукоятка многоразовая с кнопками

IV. Аппарат электрохирургический SENSITEC ES-120, стандартная комплектация:
1. Кабель электропитания SIE-IEC, 2 м 3x1 мм
2. Педаль негерметичная
3. Кабель для подсоединения одноразового электрода пациента
4. Набор различных активных электродов (10 шт.), 5 см:
4.1 Прямой тонкий проволочный электрод (L1) 5 см
4.2 Гнутый тонкий проволочный электрод (L 2) 5 см
4.3 Электрод-петля 4мм (L 3) 5 см
4.4 Электрод-петля 8мм (L 4) 5 см
4.5 Электрод-крючок изогнутый (L 5) 5 см
4.6 Гнутый толстый проволочный электрод (L 6) 5 см
4.7 Электрод-нож (L7) 5 см
4.8 Силковый электрод (L8) 5 см
4.9 Электрод-шар прямой 3мм (L 9) 5 см
4.10 Электрод-шар изогнутый 3 мм (L 10) 5 см
5. Биполярный адаптер
6. Электрод пациента стальной 120x160 мм
7. Рукоятка многоразовая с кнопками

V. Аппарат электрохирургический SENSITEC ES-160, стандартная комплектация:
1. Кабель электропитания SIE-IEC, 2 м 3x1 мм
2. Педаль негерметичная
3. Кабель для подсоединения одноразового электрода пациента
4. Набор различных активных электродов (10 шт.), 5 см:
4.1 Прямой тонкий проволочный электрод (L1) 5 см
4.2 Гнутый тонкий проволочный электрод (L 2) 5 см
4.3 Электрод-петля 4мм (L 3) 5 см
4.4 Электрод-петля 8мм (L 4) 5 см
4.5 Электрод-крючок изогнутый (L 5) 5 см
4.6 Гнутый толстый проволочный электрод (L 6) 5 см
4.7 Электрод-нож (L7) 5 см
4.8 Силковый электрод (L8) 5 см
4.9 Электрод-шар прямой 3мм (L 9) 5 см
4.10 Электрод-шар изогнутый 3 мм (L 10) 5 см
5. Биполярный адаптер
6. Электрод пациента стальной 120x160 мм
7. Рукоятка многоразовая с кнопками

VI. Аппарат электрохирургический SENSITEC ES-200, стандартная комплектация:
1. Кабель электропитания SIE-IEC, 5 м 3x1.5 мм
2. Педаль герметичная
3. Кабель для подсоединения одноразового электрода пациента / 5365
4. Набор различных активных электродов (10 шт.), 5 см:
4.1 Прямой тонкий проволочный электрод (L1) 5 см
4.2 Гнутый тонкий проволочный электрод (L 2) 5 см
4.3 Электрод-петля 4мм (L 3) 5 см
4.4 Электрод-петля 8мм (L 4) 5 см
4.5 Электрод-крючок изогнутый (L 5) 5 см
4.6 Гнутый толстый проволочный электрод (L 6) 5 см
4.7 Электрод-нож (L7) 5 см
4.8 Силковый электрод (L8) 5 см
4.9 Электрод-шар прямой 3мм (L 9) 5 см
4.10 Электрод-шар изогнутый 3 мм (L 10) 5 см 5. Активный электрод-нож 7 см
6. Активный электрод-игла 7 см
7. Активный электрод-шар d4 мм, 6 см
8. Электрод пациента стальной 120x160 мм
9. Рукоятка многоразовая с кнопками
10. Электрод пациента раздвоенный одноразовый
VII. Аппарат электрохирургический SENSITEC ES-120, стандартная комплектация:

"Идеал Тест"
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

4. Набор различных активных электродов (10 шт.), 5 см:
4.1 Прямой тонкий проволочный электрод (L1) 5 см
4.2 Гнутый тонкий проволочный электрод (L 2) 5 см
4.3 Электрод-петля 4мм (L 3) 5 см
4.4 Электрод-петля 8мм (L 4) 5 см
4.5 Электрод-крючок изогнутый (L 5) 5 см
4.6 Гнутый толстый проволочный электрод (L 6) 5 см
4.7 Электрод-нож (L7) 5 см
4.8 Силковый электрод (L8) 5 см
4.9 Электрод-шар прямой 3мм (L 9) 5 см
4.10 Электрод-шар изогнутый 3 мм (L 10) 5 см
5. Кабель для подсоединения одноразового электрода пациента
6. Активный электрод-нож 7 см
7. Активный электрод-игла 7 см
8. Активный электрод-шар d4 мм, 6 см
9. Активные электроды-иглы для микрохирургии (10 шт.), 1 см
10. Электрод пациента стальной 120х160 мм
11. Электрод пациента одноразовый
12. Рукоятка многоразовая с кнопками
13. Электрод пациента раздвоенный одноразовый

VIII. Аппарат электрохирургический SENSITEC ESF-160, стандартная комплектация:
1. Кабель электропитания SIE-IEC, 5 м 3х1.5 мм
2. Рукоятка для микрохирургической иглы
3. Педаль герметичная
4. Набор различных активных электродов (10 шт.), 5 см:
4.1 Прямой тонкий проволочный электрод (L1) 5 см
4.2 Гнутый тонкий проволочный электрод (L 2) 5 см
4.3 Электрод-петля 4мм (L 3) 5 см
4.4 Электрод-петля 8мм (L 4) 5 см
4.5 Электрод-крючок изогнутый (L 5) 5 см
4.6 Гнутый толстый проволочный электрод (L 6) 5 см
4.7 Электрод-нож (L7) 5 см
4.8 Силковый электрод (L8) 5 см
4.9 Электрод-шар прямой 3мм (L 9) 5 см
4.10 Электрод-шар изогнутый 3 мм (L 10) 5 см
5. Кабель для подсоединения одноразового электрода пациента
6. Набор различных активных электродов (10 шт.), 5 см
7. Активный электрод-нож 7 см
8. Активный электрод-игла 7 см
9. Активный электрод-шар d4 мм, 6 см
10. Активные электроды-иглы для микрохирургии (набор 10 шт.), 1 см
11. Электрод пациента стальной 120х160 мм
12. Электрод пациента одноразовый
13. Рукоятка многоразовая с кнопками
14. Электрод пациента раздвоенный одноразовый

IX. Аппарат электрохирургический SENSITEC ESF-200, стандартная комплектация:
1. Кабель электропитания SIE-IEC, 5 м 3х1.5 мм
2. Рукоятка для микрохирургической иглы
3. Педаль герметичная
4. Набор различных активных электродов (10 шт.), 5 см:
4.1 Прямой тонкий проволочный электрод (L1) 5 см
4.2 Гнутый тонкий проволочный электрод (L 2) 5 см
4.3 Электрод-петля 4мм (L 3) 5 см
4.4 Электрод-петля 8мм (L 4) 5 см
4.5 Электрод-крючок изогнутый (L 5) 5 см
4.6 Гнутый толстый проволочный электрод (L 6) 5 см
4.7 Электрод-нож (L7) 5 см
4.8 Силковый электрод (L8) 5 см
4.9 Электрод-шар прямой 3мм (L 9) 5 см

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

7. Активный Электрод-игла 7 см
8. Активный Электрод-шар d4 мм, 6 см
9. Активные электроды-иглы для микрохирургии (набор 10 шт.), 1 см
10. Электрод пациента стальной 120x160 мм
11. Электрод пациента одноразовый
12. Рукоятка многоразовая с кнопками
13. Электрод пациента раздвоенный одноразовый

X. Аппарат электрохирургический SENSITEC ESHP-300, стандартная комплектация:

1. Кабель электропитания SIE-IEC, 5 м 3x1.5 мм
2. Педаль двухкнопочная герметичная HP300-400
3. Кабель для подсоединения одноразового электрода пациента
4. Активный электрод-нож 7 см
5. Активный электрод-нож 16 см
6. Активный электрод-игла 7 см
7. Активный электрод-шар d4 мм, 6 см
8. Рукоятка одноразовая с кнопками
9. Рукоятка многоразовая с кнопками
10. Губка для чистки электродов 47x50 мм
11. Электрод пациента раздвоенный одноразовый

XI. Аппарат электрохирургический SENSITEC ESHP-400, стандартная комплектация:

1. Кабель электропитания SIE-IEC, 5 м 3x1.5 мм
2. Педаль двухкнопочная герметичная HP300-400
3. Кабель для подсоединения одноразового электрода пациента
4. Активный электрод-нож 7 см
5. Активный электрод-нож 16 см
6. Активный электрод-игла 7 см
7. Активный электрод-шар d4 мм, 6 см
8. Рукоятка одноразовая с кнопками
9. Рукоятка многоразовая с кнопками
10. Губка для чистки электродов 47x50 мм
11. Электрод пациента раздвоенный одноразовый

XII. Принадлежности

1. Педаль двухкнопочная герметичная
2. Электрод пациента стержневой с кабелем
3. Кабель для подсоединения электрода пациента F7915/F7930
4. Набор различных активных электродов (10 шт.), 5 см:

4.1 Прямой тонкий проволочный электрод (L1) 5 см
4.2 Гнутый тонкий проволочный электрод (L 2) 5 см
4.3 Электрод-петля 4мм (L 3) 5 см
4.4 Электрод-петля 8мм (L 4) 5 см
4.5 Электрод-крючок изогнутый (L 5) 5 см
4.6 Гнутый толстый проволочный электрод (L 6) 5 см
4.7 Электрод-нож (L7) 5 см
4.8 Силковый электрод (L8) 5 см
4.9 Электрод-шар прямой 3мм (L 9) 5 см
4.10 Электрод-шар изогнутый 3 мм (L 10) 5 см

5. Кабель биполярный 3м
6. Кабель монополярный M4-MP4 3 м
7. Электрод пациента резиновый без кабеля
8. Электрод пациента резиновый раздвоенный без кабеля
9. Тележка мобильная
10. Эвакуатор дыма SENSITEC SE-100, в комплекте:

10.1 Фильтр основной
10.2 Фильтр сменный
10.3 Шланг
10.4 Трубка
10.5 Воронка
10.6 Кронштейн
10.7 Держатель

"Идеал Тест"

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 26.60.13.130, Код ТН ВЭД 9018908409

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная ,код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН)

Изготовитель: «ЛЕД СпА» /«LED SpA» Адрес: Via Selciatella, 40, 04011 Aprilia (LT), Italy, Италия

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 Разд. 3, 4, ГОСТ IEC 60601-1-1-2011, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013, ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013; ГОСТ Р 52770-2016; ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993.2-2009, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании: Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09724 от 25 мая 2011 года, выдан: ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ; Сертификата системы менеджмента качества ISO 13485-2011 (ISO 13485:2003) № РСК.RU.0001.Р390638 от 25.07.2017 года, выдано органом по сертификации Общества с ограниченной ответственностью «СОЮЗ ТЕСТ», РЕГ № РОСС.RU.31529.04ИЖС0

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 28.05.2018

Декларация о соответствии действительна до 27.05.2021

М.П. _____ Вердиев Магомедали Магомедалиевич

(подпись) (инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11МГ11, Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью "Идеал Тест"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 105203, Россия, город Москва, ул. Парковая 12-я, дом 11, этаж 2, квартира/офис/помещение № V, ком. 1

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС IT.МГ11.Д13853, от 28.05.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П. Черепанова Анна Александровна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

09.07.2018г копия верна Вердиев М.М

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ